

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
4. August 2005 (04.08.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/070327 A2

(51) Internationale Patentklassifikation: A61F 2/00

AWENGEN, Daniel, F. [CH/CH]; Hauptstrasse 11,
CH-4102 Binningen (CH).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2005/000528

(74) Anwälte: MÖBUS, D. usw.; Kaiserstrasse 85, 72764
Reutlingen (DE).(22) Internationales Anmeldedatum:
20. Januar 2005 (20.01.2005)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM,
ZW.

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
- 20 2004 001 008.9 23. Januar 2004 (23.01.2004) DE(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK
[DE/DE]; Tübinger Strasse 3, 72144 Dusslingen (DE).

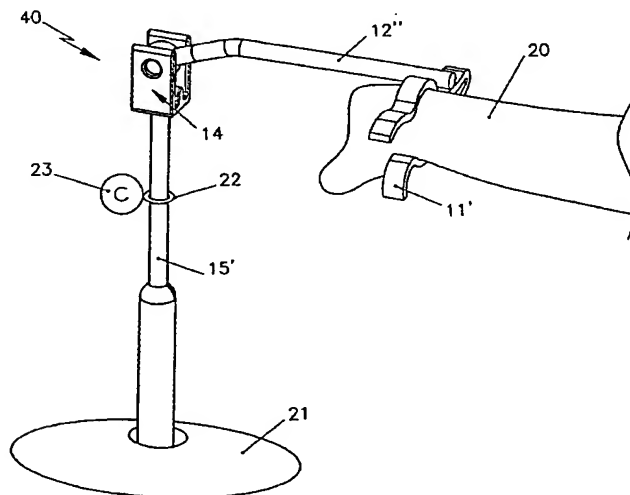
(72) Erfinder; und

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): STEINHARDT, Uwe
[DE/DE]; Starzelstrasse 28, 72145 Hirrlingen (DE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: OSSICULAR PROSTHESIS COMPRISING TUNING OPTIONS

(54) Bezeichnung: GEHÖRKNÖCHELCHENPROTHESE MIT TUNINGOPTION



(57) Abstract: The invention relates to an ossicular prosthesis (40) which replaces or bridges at least one element of the human ossicular chain. The ossicular prosthesis (40) is made of an elastic material or from material having at least articular connection. The inventive prosthesis is characterised in that it is provided with means for adapting the frequency (tuning) for sound conduction in the middle ear, in particular in order to alter lift conditions in the ossicular chain. Sound conduction is considerably improved between the region of the middle ear and the inner ear of the human auditory channel, and enables, in particular, optimal adaptation to the individually different conditions and a tailor-made solution to problems and defects of each patient.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Veröffentlicht:

- *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts*

(57) Zusammenfassung: Eine Gehörknöchelchenprothese (40), die mindestens ein Glied der menschlichen Gehörknöchelchenkette ersetzt oder überbrückt, wobei die Gehörknöchelchenprothese (40) aus einem elastischen Material oder aus einem mindestens eine Gelenkverbindung aufweisenden Material gefertigt ist, zeichnet sich dadurch aus, dass Mittel zur Frequenzanpassung (=Tuning) für die Schallleitung im Mittelohr, insbesondere zur Veränderung der Hebelverhältnisse in der Gehörknöchelchenkette vorgesehen sind. Damit wird die Schallleitung zwischen dem Mittelohrbereich und dem Innenohr des menschlichen Gehörganges erheblich verbessert, wobei insbesondere auch eine optimale Anpassung an die individuell unterschiedlichen Verhältnisse und eine massgeschneiderte Lösung der Probleme und Defekte beim jeweiligen Patienten ermöglicht wird.

Gehörknöchelchenprothese mit Tuningoption

Die Erfindung betrifft eine Gehörknöchelchenprothese, die mindestens ein Glied der menschlichen Gehörknöchelchenkette ersetzt oder überbrückt, wobei die Gehörknöchelchenprothese (10) aus einem elastischen Material oder aus einem mindestens eine Gelenkverbindung aufweisenden Material gefertigt ist.

Eine derartige Gehörknöchelchenprothese ist beispielsweise bekannt aus der EP 1 181 907 B2.

- Gehörknöchelchenprothesen werden verwendet, um bei ganz oder
5 teilweise fehlenden oder geschädigten Gehörknöchelchen des menschlichen Mittelohrs den Schall vom Trommelfell zum Innenohr zu übertragen. Die Gehörknöchelchenprothese weist dabei zwei Enden auf, wobei je nach den konkreten Gegebenheiten das eine Ende der Gehörknöchelchenprothese beispielsweise am Ambossfortsatz der
10 menschlichen Gehörknöchelchenkette befestigt und das andere Ende der Gehörknöchelchenprothese beispielsweise am Steigbügel der menschlichen Gehörknöchelchenkette befestigt oder direkt ins Innenohr getaucht wird.
- 15 Da die anatomischen Gegebenheiten des Ohrs, wie beispielsweise die Lage, die Form und die Größe des Steigbügels, des Ambosses, des Hammers und des Trommelfells variieren, ist es vorteilhaft, wenn Gehörknöchelchenprothesen nicht starr ausgebildet sind, sondern eine gewisse Flexibilität oder Variabilität aufweisen. Um diese
20 Flexibilität/Variabilität zu erreichen sind verschiedene Befestigungs- und Ankopplungsvorrichtungen für Gehörknöchelchen, die elastische Teile und/oder Gelenke aufweisen, bekannt. Vielfach wird mit den bekannten Gehörknöchelchenprothesen die Schallleitung zwischen dem Trommelfell und dem Innenohr nur begrenzt ermöglicht, weil sie die natürlichen
25 anatomischen Ausbildungen der Gehörknöchelchenkette nur sehr eingeschränkt ersetzen können.

- Aufgabe der Erfindung ist es demgegenüber, eine Gehörknöchelchenprothese der eingangs beschriebenen Art so zu
30 modifizieren, dass damit die Schallleitung zwischen dem Mittelohrbereich und dem Innenohr des menschlichen Gehörganges

erheblich verbessert wird, wobei insbesondere auch eine optimale Anpassung an die individuell unterschiedlichen Verhältnisse und eine maßgeschneiderte Lösung der Probleme und Defekte beim jeweiligen Patienten ermöglicht werden soll.

5

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe auf ebenso einfach anmutende wie wirkungsvolle Art und Weise dadurch gelöst, dass Mittel zur Frequenzanpassung (=Tuning) für die Schallleitung im Mittelohr, insbesondere zur Veränderung der Hebelverhältnisse in der

10 Gehörknöchelchenkette vorgesehen sind.

Die erfindungsgemäße Gehörknöchelchenprothese hat gegenüber bekannten Vorrichtungen den wesentlichen Vorteil, dass damit gezielt eine Frequenz abhängige Hörverbesserung erreicht werden kann.

15

Beispielsweise Hörprobleme in Form von sogenannten Löchern im gehörten Frequenzband, die sich durch einen drastischen Abfall der Hörleistung des Patienten in bestimmten, oftmals relativ eng begrenzten Bereichen des mittels eines Audiogramms dargestellten individuellen Hörspektrums manifestieren, können gezielt durch ein

20 entsprechendes Tuning behoben oder zumindest wesentlich gelindert werden. Das dadurch erzielbare Hörresultat beim Patienten kann auf diese Weise ganz erheblich verbessert werden. Außerdem eröffnet die erfindungsgemäße Idee eine große Vielzahl von unterschiedlichen Eingriffs- und Ansatzmöglichkeiten zur individuellen Therapie von

25 Hörproblemen im Mittelohrbereich, die weit über die Behandlungsmöglichkeiten beim Einsatz bekannter Gehörknöchelchenprothesen hinausgehen.

Bei einer bevorzugten Klasse von Ausführungsformen der Erfindung ist

30 der Übergang vom Ambossfortsatz zum Steigbügel weitestgehend den anatomischen Verhältnissen der natürlichen Gehörknöchelchenkette

- nachgebildet. Insbesondere zeichnen sich diese Ausführungsformen dadurch aus, die Prothese einerseits am Ambossfortsatz und andererseits am Steigbügel befestigt ist oder direkt ins Innenohr getaucht wird, von ihrer Anlenkung am Ambossfortsatz ausgehend den Verlauf des natürlichen Ambossfortsatzes bis zu seinem Ende oder darüber hinaus weitgehend nachbildet und im Bereich der Höhe des natürlichen Endes des Ambossfortsatzes abgewinkelt zum anderen Endpunkt der Gehörknöchelchenprothese am Steigbügel oder am/im Innenohr verläuft.
- 5
- 10 Die Anbindung der Prothese am Ambossfortsatz kann ca. 1 mm hinter dem distalen Ende des Fortsatzes erfolgen und über die Ausrichtung der Prothese in Richtung des Verlaufs des natürlichen Fortsatzes können Hebelverhältnisse erreicht bzw. simuliert werden, die weitestgehend den natürlichen Verhältnissen entsprechen. Die Prothese ist in ihrem
- 15 Verlauf gelenkig bzw. elastisch abgewinkelt, damit, wie bei der natürlichen Gehörknöchelchenkette, die Schallleitung den Raumverhältnissen im Mittelohr angepasst erfolgen kann. Die Hebelverhältnisse sind bei der erfindungsgemäßen Prothese gegenüber den aus dem Stand der Technik bekannten Prothesen erheblich verbessert, so dass
- 20 mit der neuen Prothese ein wesentlich verbesserter Hörkomfort erreicht wird.

Die erfindungsgemäße Prothese selbst kann aus gewebe- und knochenverträglichen Kunststoffen, Faserverbundwerkstoffen oder Metallen hergestellt sein, die den abgewinkelten Verlauf der erfindungsgemäßen Prothese in ihrer Beweglichkeit unterstützen bzw. gewährleisten.

25

In einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist die Prothese über einen ersten Clip am Ambossfortsatz befestigt, an dem ein erster Stab ausgebildet ist, der in einem als Kugel ausgebildeten Ende endet, das in

30

einem U-förmigen Pfannenteil gelagert ist, das in einen zweiten Stab übergeht, der als Kolben oder in einem weiteren Clip endet.

Mit dieser gegenständlichen Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Gehörknöchelchenprothese wird eine hohe Beweglichkeit erreicht, die die

- 5 Schallleitung im Mittelohr verbessert unterstützt. Mittels des Kugelgelenks wird eine sehr hohe Beweglichkeit der erfindungsgemäßen Prothese erreicht und dies in einem Verlauf, der der menschlichen Gehörknöchelchenkette nachempfunden ist.

- 10 Wird die erfindungsgemäße Prothese über Clips bzw. über einen Kolben am Ambossfortsatz bzw. am Steigbügel befestigt oder über einen Kolben direkt in das Innenohr getaucht, so wird die Flexibilität oder Beweglichkeit der erfindungsgemäßen Prothese nicht behindert.

- 15 Eine besonders bevorzugte Ausführungsform eines Gelenks im abgewinkelten Bereich der Prothese wird über eine Kugel und ein U-förmiges Pfannenteil gebildet, in dem die Kugel in den Seitenwänden des Pfannenteils in Öffnungen des Pfannenteils gelagert ist. Über eine derartige konstruktive Ausgestaltung kann sich die Kugel im U-förmig
20 ausgebildeten Pfannenteil uneingeschränkt in alle Richtungen bewegen und Schallleitungslösungen im relativ engen Mittelohrraum bestmöglich gewährleisten.

- In weiterer Ausgestaltung der Erfindung sind der erste und/oder weitere
25 Clip aus zwei V- oder U-förmig angeordneten Federzungen gebildet. Der Halt eines Clips wird über eine derartige Ausgestaltung verbessert. Sind die Kontaktstellen der Clips noch an Stellen aufgeraut, an denen sie am Ambossfortsatz bzw. am Steigbügel aufliegen, so ist eine gesicherte, dauerhafte Befestigung der erfindungsgemäßen Gehörknöchelchen-
30 prothese durch erhöhte Friktion und einer daraus folgenden innigen Verbindung gewährleistet.

Zur erleichterten Platzierung der erfindungsgemäßen Gehörknöchelchenprothese ist an dem ersten und/oder weiteren Clip jeweils ein Haltegriff ausgebildet. Diese Ausgestaltung erleichtert die
5 Anbringung der erfindungsgemäßen Prothese im Mittelohr und verringert das Risiko einer Beschädigung der Prothese während der operativen Implantation.

Die erfindungsgemäße Gehörknöchelchenprothese kann an einem Ende
10 als Kolben ausgebildet sein, der direkt in das Innenohr eingetaucht wird. Bei dieser Ausführungsform ist ein weiterer Clip nicht notwendig. Insbesondere kann die Prothese mittels Eröffnung der menschlichen Hörschnecke (=Cochleotomie) einenends direkt an das Innenohr angekoppelt werden. Damit wird ein besonders langer Hebelarm erzielt,
15 so dass die Verstärkungswirkung aufgrund des Hebelweges und der entsprechenden großen Auslenkung optimal ist.

Bei einer weiteren Klasse von Ausführungsformen der Erfindung kann die Prothese einerseits am Hammer (=Malleus), und andererseits am
20 Amboss oder am Steigbügel befestigt sein oder wiederum, wie schon oben beschrieben, direkt ins Innenohr eingetaucht werden. Auf diese Weise wird dem Therapeuten eine große Variabilität in der Wahl seiner auf den individuellen Einzelfall optimal angepassten Therapiemethode eröffnet. So können sämtliche möglichen Defekte und Probleme im
25 Mittelohrbereich des Patienten maßgeschneidert behandelt werden.

Der Hebelweg und die hierdurch erzielbare Auslenkung wird umso größer sein, je näher die Prothese am Endpunkt (=Umbo) des Hammers angeordnet ist. Daher können Weiterbildungen der obigen
30 Ausführungsformen vorteilhaft sein, bei denen die Prothese am Umbo oder direkt daneben angeordnet ist. Hierdurch lässt sich eine besonders

hohe Verstärkungswirkung für das durch das Mittelohr an das Innenohr weiter zu leitende Schallsignal erzielen.

- Die erfindungsgemäße Gehörknöchelchenprothese selbst ist aus einem
- 5 biokompatiblen Material bzw. Materialverbund hergestellt, welches toxische Reaktionen in der Mittelohrumgebung ausschließt und Reizungen aufgrund des Implantatwerkstoffs so weit wie möglich verhindert.
- 10 Bei Ausführungsformen der Erfindung kann die Prothese oder Teile davon aus biokompatiblen Kunststoffen oder Kunststoffteilen, insbesondere Silikon, oder Faserverbundwerkstoffen hergestellt sein, was optimale Behandlungsmöglichkeiten für den Therapeuten eröffnet.
- 15 Bei weiteren Ausführungsformen kann die Prothese auch Metallkomponenten aus Titan und/oder Gold und/oder Tantal und/oder einer Legierungen dieser Metalle enthalten, wobei hierbei die Duktilität und gute Sterilisierbarkeit der Materialien ausgenutzt werden kann. Außerdem kann die Prothese bei Verwendung von Metallkomponenten
- 20 leicht in tomographischen Aufnahmen mittels Magnetresonanz sichtbar gemacht werden.
- Vorteilhaft kann es auch sein, die Prothese oder Teile davon aus einem Material mit Formgedächtnis (=memory effect), insbesondere aus
- 25 Nitinol herzustellen. Hiermit lässt sich insbesondere eine berührungslose Ankopplung der Prothese bei der Implantation im Zielgebiet des Mittelohres erreichen.
- Die Prothese selbst kann vollständig oder auch nur teilweise aus einem
- 30 oder mehreren der oben genannten Metalle gefertigt sein.

- Bei bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung können die Mittel zur Frequenzanpassung eine Einrichtung zum Verändern der Anlenkungsstelle der Prothese am Hammer und/oder am Ambossfortsatz und/oder am Steigbügel und/oder am Innenohr in
- 5 Abhängigkeit von einem vorgegebenen Frequenzgang umfassen. Hierdurch wird dem behandelnden Therapeuten eine hohe Variabilität bei der Auswahl der optimalen Prothese in Abhängigkeit von der vorgefundenen Situation im Mittelohr des Patienten eröffnet.
- 10 Um die erfindungsgemäße Gehörknöchelchenprothese individuell besonders gut an die komplexen und in jedem Einzelfall unterschiedlich ausgestalteten Strukturen im Mittelohr anpassen zu können, beispielsweise zur Vermeidung unzulässiger mechanischer Kontakte zu den zahlreichen im Mittelohr verlaufenden Nervenbahnen, kann es
- 15 günstig sein, wenn bei Ausführungsformen der Erfindung die Mittel zur Frequenzanpassung Hebelelemente umfassen, deren effektive Längen bzw. Hebelverhältnisse in Abhängigkeit von einem vorgegebenen Frequenzgang veränderbar sind.
- 20 Bei vorteilhaften Weiterbildungen dieser Ausführungsformen umfassen die Hebelelemente einen Hebelabschnitt, der das natürliche Ende des Ambossfortsatzes verlängert. Damit kann z.B. bei angeborenen oder krankhaften Verkürzungen des Ambossfortsatzes ein normaler bzw. der ursprüngliche Aufbau und Verlauf der Gehörknöchelchenkette
- 25 hergestellt bzw. rekonstruiert werden.
- Eine einfache und in ihrer Wirkung (relativ) leicht vorher bestimmbare mechanische Beeinflussung der akustischen Reaktion einer zu behandelnden Gehörknöchelchenkette kann dadurch erreicht werden,
- 30 dass die Massenverteilung der einzelnen Teile der Prothese in Abhängigkeit von einem gewünschten, vorgebbaren Frequenzgang der

Schallleitung im Mittelohr berechnet wird.

Besonders einfach zu realisieren ist eine Ausführungsform der Erfindung, bei der mindestens eine zusätzliche Masse in Abhängigkeit
5 von einem gewünschten, vorgebbaren Frequenzgang der Schallleitung im Mittelohr an einem Teil der Gehörknöchelchenkette befestigt wird. Dies kann ggf. auch im Sinne eines Fein-Tunings mit der oben beschriebenen Maßnahme kombiniert werden. So lässt sich die Impedanz bzw. das Spektrum der Resonanzfrequenzen der Kette
10 individuell und in genau vorgebbaren Grenzen ohne großen Aufwand in eine gewünschte Richtung verschieben.

Bei intraoperativ leicht zu handhabenden Weiterbildungen der obigen Ausführungsformen wird die zusätzliche Masse mittels eines Clips an
15 einem Teil der Gehörknöchelchenkette befestigt.

Schließlich können Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Gehörknöchelchenprothese auch mit einem aktiven Vibrationsteil eines aktiven, implantierbaren Hörgeräts verbunden sein, um eine
20 Versorgung von Patienten mit Innenohr- und Mittelohr-Schwerhörigkeit zu erleichtern.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden detaillierten Beschreibung von Ausführungsbeispielen der
25 Erfindung anhand der Figuren der Zeichnung, die erfindungswesentliche Einzelheiten zeigt, sowie aus den Ansprüchen. Die einzelnen Merkmale können je einzeln für sich oder zu mehreren in beliebigen Kombinationen bei Varianten der Erfindung verwirklicht sein.

30 In der schematischen Zeichnung sind Ausführungsbeispiele der erfindungsgemäßen Gehörknöchelchenprothese dargestellt, welche in

der nachfolgenden Beschreibung näher erläutert werden. Die in der Zeichnung dargestellten Ausführungsformen sind beispielhaft zu verstehen und zeigen den erfindungsgemäßen Gegenstand nicht notwendig maßstäblich.

5

Es zeigen:

- 10 **Fig. 1** eine erfindungsgemäße Gehörknöchelchenprothese in räumlicher Darstellung mit einer Abwinklung, die als Gelenk ausgebildet ist;
- Fig. 2** eine Gehörknöchelchenprothese gemäß Fig. 1 aus einem anderen Sichtwinkel;
- 15 **Fig. 3** einen Ausschnitt einer erfindungsgemäßen Gehörknöchelchenprothese gemäß Fig. 1 und 2, wie sie am Ambossfortsatz angelenkt bzw. befestigt ist;
- 20 **Fig. 4a** eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Gehörknöchelchenprothese mit Anlenkung am Ambossfortsatz einerseits, Gelenk und Durchtritt durch die Steigbügelfußplatte andererseits;
- 25 **Fig. 4b** wie Fig. 4a, aber mit verlängertem Hebel zwischen Ambossfortsatz und Gelenk;
- Fig. 4c** wie Fig. 4b, aber mit zusätzlicher Masse an der Prothese;
- 30 **Fig. 5** eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Gehörknöchelchenprothese mit Anlenkung am Hammergriff

einerseits, Gelenk und Durchtritt durch die Steigbügelfußplatte andererseits; und

Fig. 6 eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen
5 Gehörknöchelchenprothese mit Anlenkung am Hammergriff einerseits, mehrgliedrigem Gelenk und Befestigung am Steigbügel andererseits.

Fig. 1 zeigt in perspektivischer Darstellung eine erfindungsgemäße
10 Gehörknöchelchenprothese **10**, die einen ersten Clip **11** aufweist, an dem ein erster Stab **12** befestigt ist. Der erste Stab **12** verläuft leicht angewinkelt, er muss nicht geradlinig verlaufen. Der Stab **12** ist materialschlüssig mit dem ersten Clip **11** verbunden, der als V-förmiger Clip mit hoher Flexibilität ausgebildet ist. Der erste Clip **11** wie auch der
15 erste Stab **12** können aus einer Titanlegierung hergestellt sein.

Der erste Stab **12** endet, dem ersten Clip **11** gegenüberliegend, in einer Kugel **13**, die in einem U-förmigen Pfannenteil **14** gelagert ist. An das U-förmige Pfannenteil **14** schließt sich ein zweiter Stab **15** an, der in
20 einen Kolben **16** übergeht. Anstatt des Kolbens **16** kann ein weiterer Clip am zweiten Stab **15** ausgebildet sein. Über den ersten Clip **11** bzw. den Kolben **16** oder den alternativ am Ende des zweiten Stabs **15** ausgebildeten weiteren Clip ist die erfindungsgemäße Gehörknöchelchenprothese **10** im Mittelohr einerseits am
25 Ambossfortsatz und andererseits am Steigbügel bzw. am/im Innenohr gehalten.

Das U-förmige Pfannenteil **14** weist Seitenwände **17** auf, in denen jeweils Öffnungen **18** ausgebildet sind. In diesen Öffnungen **18** ist die
30 Kugel **13** gelenkig gelagert gehalten, sodass eine hohe Beweglichkeit der Gehörknöchelchenprothese **10** zwischen dem ersten Clip **11** und

dem Kolben 16 gegeben ist. Am ersten Clip 11 ist ein Haltegriff **19** ausgebildet, über den die Platzierung des ersten Clips 11 am Ambossfortsatz erleichtert wird.

5 **Fig. 2** zeigt die erfindungsgemäße Gehörknöchelchenprothese 10 aus Fig. 1 in einer weiteren perspektivischen Darstellung aus einem anderen Sichtwinkel, wobei dieselben gegenständlichen Merkmale mit denselben Bezugszeichen versehen sind. Die Anlenkung des ersten Stabs 12 an
10 den zweiten Stab 15 über das U-förmige Pfannenteil 14 ist deutlich zu erkennen und auch die hohe Beweglichkeit der Kugel 13, gelagert in den Öffnungen 18 der Seitenwände 17 des U-förmigen Pfannenteils 14, ist deutlich gezeigt. Ist die erfindungsgemäße Gehörknöchelchenprothese 10 im Mittelohr platziert, so besteht über das Kugelgelenk eine hohe Beweglichkeit zwischen dem ersten Clip 11 und dem Kolben 16.

15

Fig. 3 zeigt einen Ausschnitt sowohl eines Ambossfortsatzes **20** wie auch der in den Fig. 1 und 2 gezeigten Gehörknöchelchenprothese 10, wie sie am Ambossfortsatz 20 über den ersten Clip 11 befestigt ist. Die Gehörknöchelchenprothese 10 ragt über den natürlichen Amboss-
20 fortsatz 20 hinaus, indem der erste Stab 12 gelenkig verbunden in den zweiten Stab 15 übergeht, der in dem noch teilweise gezeigten Kolben 16 endet.

Mit der in den Figuren 1 bis 3 gezeigten Gehörknöchelchenprothese 10
25 wird eine erste Klasse von erfindungsgemäßen Prothesen gezeigt, über die die Hebelverhältnisse bzw. das Tuning des Mittelohrs für Schallleitungen erheblich verbessert werden kann. Weitere Ausführungsformen zeigen die folgenden Figuren:

30 **Fig. 4a** stellt schematisch eine Gehörknöchelchenprothese **30** dar, die einerseits wieder über einen ersten Clip **11'** am Ambossfortsatz 20

befestigt ist. Am ersten Clip **11'** greift wiederum ein erster Stab **12'** an, der über ein U-förmiges Pfannenteil **14** gelenkig mit dem zweiten Stab **15'** verbunden ist, welcher am anderen Ende wieder in den Kolben **16** übergeht, der allerdings bei diesem Ausführungsbeispiel durch eine
5 Öffnung in der Steigbügel Fußplatte **21** in das (nicht dargestellte) Innenohr ragt.

Die Ausführungsform nach **Fig. 4b** unterscheidet sich von der nach Fig. 4a darin, dass der erste Stab **12''** der Gehörknöchelchenprothese
10 gegenüber dem ersten Stab **12'** der Gehörknöchelchenprothese 30 zwischen dem ersten Clip **11'** und dem gelenkigen Endpunkt des ersten Stabes in der (in der Zeichnung nicht erkennbaren) Kugel des U-förmiges Pfannenteils **14** erheblich verlängert ist und damit einen wesentlich größeren Hebelweg aufweist. Je nach individueller Situation
15 im Mittelohr des Patienten wird der Abstand zwischen erstem Clip **11,11'** und der Kugel **13** in einem Bereich von 1 bis 5 mm gewählt werden. Der Abstand zwischen der Kugel **13** und der Steigbügel Fußplatte **21** wird in einem Bereich zwischen 3 und 7 mm liegen.

20 Zur weiteren Verbesserung der Hörqualität ist in der Ausführungsform nach **Fig. 4c** über einen zweiten Clip **22** eine zusätzliche Masse **23** am zweiten Stab **15'** angebracht. Diese dient einer Feintuning der akustischen Eigenschaften der Gehörknöchelchenprothese **40** durch gezielte Verschiebung der Resonanzfrequenz auf einen gewünschten
25 Wert.

Fig. 5 zeigt eine weitere Ausführungsform, bei welcher die Gehörknöchelchenprothese **50** über einen ersten Clip **31** am Hammergriff **24** in der Nähe des Umbo **25** befestigt ist, wo der Hammer mechanischen Kontakt mit dem Trommelfell **26** hat. Anstelle des ersten
30 Stabes ist bei dieser Ausführungsform der Clip **31** über eine

Verlängerung **32** direkt mit der Kugel 13 des U-förmigen Pfannenteils 14 verbunden, an dessen anderen Ende wieder ein zweiter Stab 15' angreift, der in den Kolben 16 übergeht, welcher durch eine Öffnung in der Steigbügelfußplatte 21 in den Innenohrraum ragt.

5

Der Abstand zwischen der Kugel 13 und der Steigbügelfußplatte 21 wird je nach individueller Situation des Patienten in einem Bereich von 3 bis 6 mm gewählt, der Abstand zwischen Kugel 13 und Hammergriff 24 über die Länge der Verlängerung 32 in einem Bereich von 1,5 bis 3 mm.

10

Fig. 6 schließlich stellt eine Gehörknöchelchenprothese **60** dar, die wie die Ausführungsform nach Fig. 5 an ihrem einen Ende über einen ersten Clip **31'** am Hammergriff 24 in der Nähe des Umbo 25 befestigt ist. An ihrem anderen Ende ist die Gehörknöchelchenprothese 60 jedoch
15 mittels eines dritten Clips **27** mit dem Steigbügel **28** verbunden. Die Länge der beiden Schenkel **29, 29'** des dritten Clips 27 wird in einem Bereich von 1 bis 3 mm, in der Regel zwischen 1,5 und 2,5 mm gewählt werden.

20 Um eine hohe Gelenkigkeit zu erhalten, können Ausführungsformen der Erfindung eine Vielzahl von aneinander angreifenden Gelenkstellen aufweisen. Die in Fig. 6 gezeigte Gehörknöchelchenprothese 60 umfasst beispielweise drei über verkürzte Stäbe **15''** zu einer Kette verbundene U-förmige Pfannenteile 14, von denen das erste mit der Verlängerung
25 **32'** des ersten Clips 31' und das dritte über seinen Stab 15'' mit dem dritten Clip 27 verbunden ist. Die Länge der Gelenkkette zwischen dem ersten Clip 31' und dem dritten Clip 27 wird in einem Bereich von 2 bis 6 mm gewählt werden.

30 Die Durchmesser der Kugeln 13 in den U-förmigen Pfannenteilen 14 werden in der Regel etwa 0,5 mm betragen.

P a t e n t a n s p r ü c h e :

1. Gehörknöchelchenprothese (10; 30; 40; 50; 60), die mindestens
5 ein Glied der menschlichen Gehörknöchelchenkette ersetzt oder
 überbrückt, wobei die Gehörknöchelchenprothese (10; 30; 40;
 50; 60) aus einem elastischen Material oder aus einem
 mindestens eine Gelenkverbindung aufweisenden Material
 gefertigt ist,
10 **dadurch gekennzeichnet,**
 dass Mittel zur Frequenzanpassung (=Tuning) für die Schallleitung
 im Mittelohr, insbesondere zur Veränderung der Hebelverhältnisse
 in der Gehörknöchelchenkette vorgesehen sind.
- 15 2. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 1, **dadurch**
 gekennzeichnet, dass die Prothese einerseits am
 Ambossfortsatz (20) und andererseits am Steigbügel (28)
 befestigt ist oder direkt ins Innenohr getaucht wird, und dass die
 Gehörknöchelchenprothese (10; 30; 40) von ihrer Anlenkung am
20 Ambossfortsatz (20) ausgehend den Verlauf des natürlichen
 Ambossfortsatzes (20) bis zu seinem Ende oder darüber hinaus
 weitgehend nachbildet und im Bereich der Höhe des natürlichen
 Endes des Ambossfortsatzes (20) abgewinkelt zum anderen
 Endpunkt der Gehörknöchelchenprothese (10; 30; 40) am
25 Steigbügel (28) oder am/im Innenohr verläuft.
3. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 2, **dadurch**
 gekennzeichnet, dass die Prothese über einen ersten Clip (11;
 11') am Ambossfortsatz (20) befestigt ist, an dem ein erster Stab
30 (12; 12'; 12'') ausgebildet ist, der in einem als Kugel (13)
 ausgebildeten Ende endet, das in einem U-förmigen Pfannenteil

(14) gelagert ist, das in einen zweiten Stab (15; 15'; 15'') übergeht, der als Kolben (16) oder in einem weiteren Clip endet.

4. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 3, **dadurch**
5 **gekennzeichnet**, dass der U-förmige Pfannenteil (14) in Seitenwänden (17) Öffnungen (18) aufweist, in denen die Kugel (13) gelagert ist.
5. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 3 oder 4, **dadurch**
10 **gekennzeichnet**, dass der erste und/oder weitere Clip (11; 11') aus zwei V- oder U-förmig angeordneten Federzungen gebildet ist.
6. Gehörknöchelchenprothese nach einem der Ansprüche 3 bis 5,
15 **dadurch gekennzeichnet**, dass der erste und/oder weitere Clip (11; 11') an seinen Kontaktstellen zum Ambossfortsatz (20) und/oder zum Steigbügel aufgeraut ist.
7. Gehörknöchelchenprothese nach einem der Ansprüche 3 bis 6,
20 **dadurch gekennzeichnet**, dass der erste und/oder weitere Clip (11) einen Haltegriff (19) aufweist.
8. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 1, **dadurch**
25 **gekennzeichnet**, dass die Gehörknöchelchenprothese (50; 60) einerseits am Hammergriff (24), und andererseits am Amboss oder am Steigbügel (28) befestigt ist oder direkt ins Innenohr getaucht wird.
9. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 8, **dadurch**
30 **gekennzeichnet**, dass die Gehörknöchelchenprothese (50; 60) am Endpunkt (25) des Hammers (= Umbo) oder direkt daneben

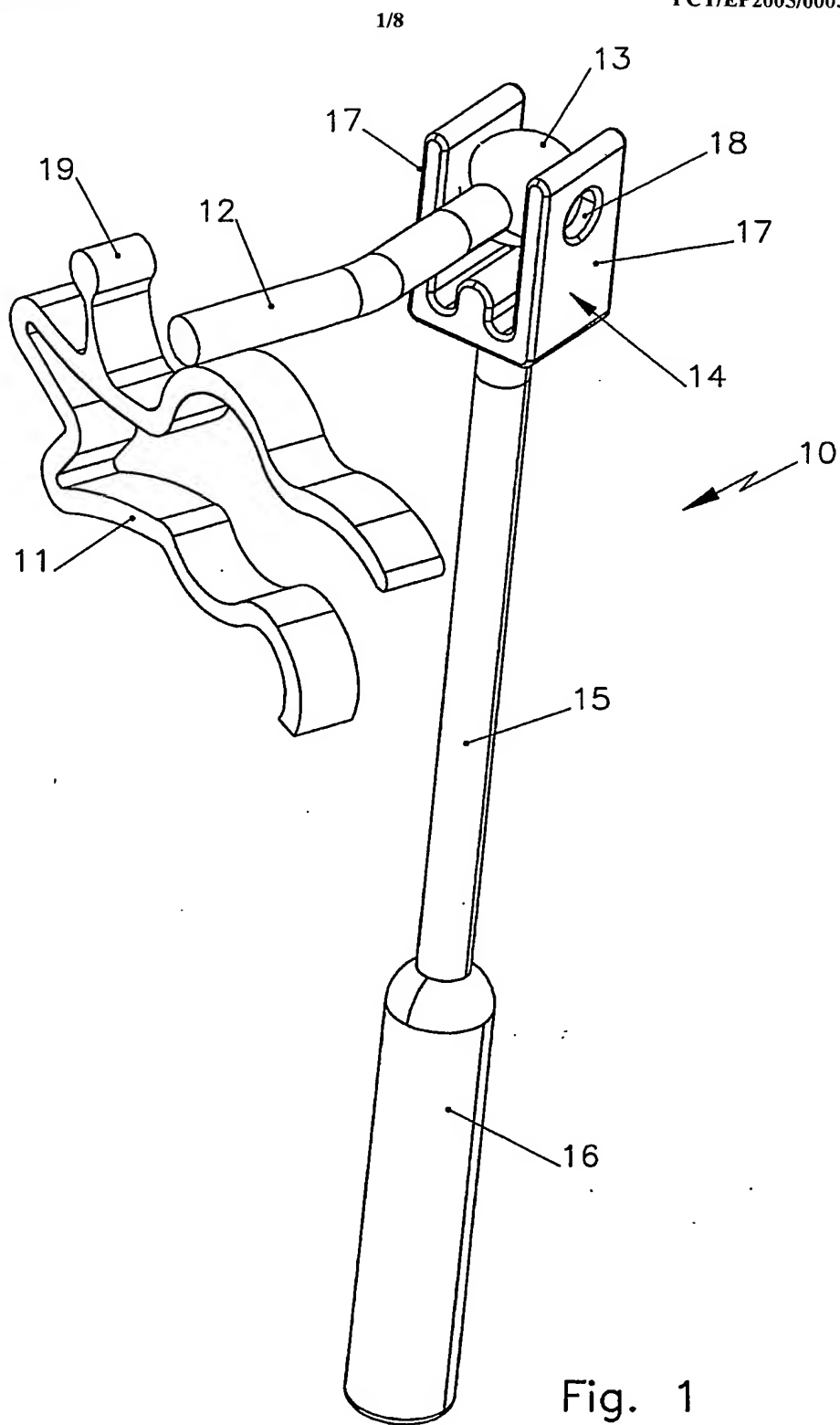
angeordnet ist.

10. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die
- 5 Gehörknöchelchenprothese (30; 40; 50) mittels Eröffnung der menschlichen Hörschnecke (=Cochleotomie) einenends direkt an das Innenohr angekoppelt ist, insbesondere über einen Kolben (16).
- 10 11. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Prothese oder Teile davon aus biokompatiblen Kunststoffen, insbesondere Silikon, oder Faserverbundwerkstoffen hergestellt ist.
- 15 12. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Prothese oder Teile davon aus Titan und/oder aus Gold und/oder aus Tantal und/oder aus einer Legierung der genannten Metalle hergestellt ist.
- 20 13. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Prothese oder Teile davon aus einem Material mit Formgedächtnis (=memory effect), insbesondere aus Nitinol hergestellt ist.
- 25 14. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Mittel zur Frequenzanpassung eine Einrichtung zum Verändern der Anlenkungsstelle der Prothese am Hammer und/oder am
- 30 Ambossfortsatz und/oder am Steigbügel und/oder am Innenohr in

Abhängigkeit von einem vorgegebenen Frequenzgang umfassen.

15. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Mittel zur
5 Frequenzanpassung Hebelemente umfassen, deren effektive Längen bzw. Hebelverhältnisse in Abhängigkeit von einem vorgegebenen Frequenzgang veränderbar sind.
16. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Hebelemente einen Hebelabschnitt
10 umfassen, der das natürliche Ende des Ambossfortsatzes (20) verlängert.
17. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die
15 Massenverteilung der einzelnen Teile der Prothese in Abhängigkeit von einem gewünschten, vorgebbaren Frequenzgang der Schalleitung im Mittelohr berechnet ist.
- 20 18. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass mindestens eine zusätzliche Masse (23) in Abhängigkeit von einem gewünschten, vorgebbaren Frequenzgang der Schalleitung im Mittelohr an einem Teil der Gehörknöchelchenkette bzw. der Prothese befestigt
25 ist.
19. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 18, **dadurch gekennzeichnet**, dass die zusätzliche Masse (23) mittels eines zweiten Clips (22) an einem Teil der Gehörknöchelchenkette oder
30 der Prothese befestigt ist.

20. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Prothese mit einem aktiven Vibrationsteil eines aktiven, insbesondere implantierbaren Hörgeräts verbunden ist.



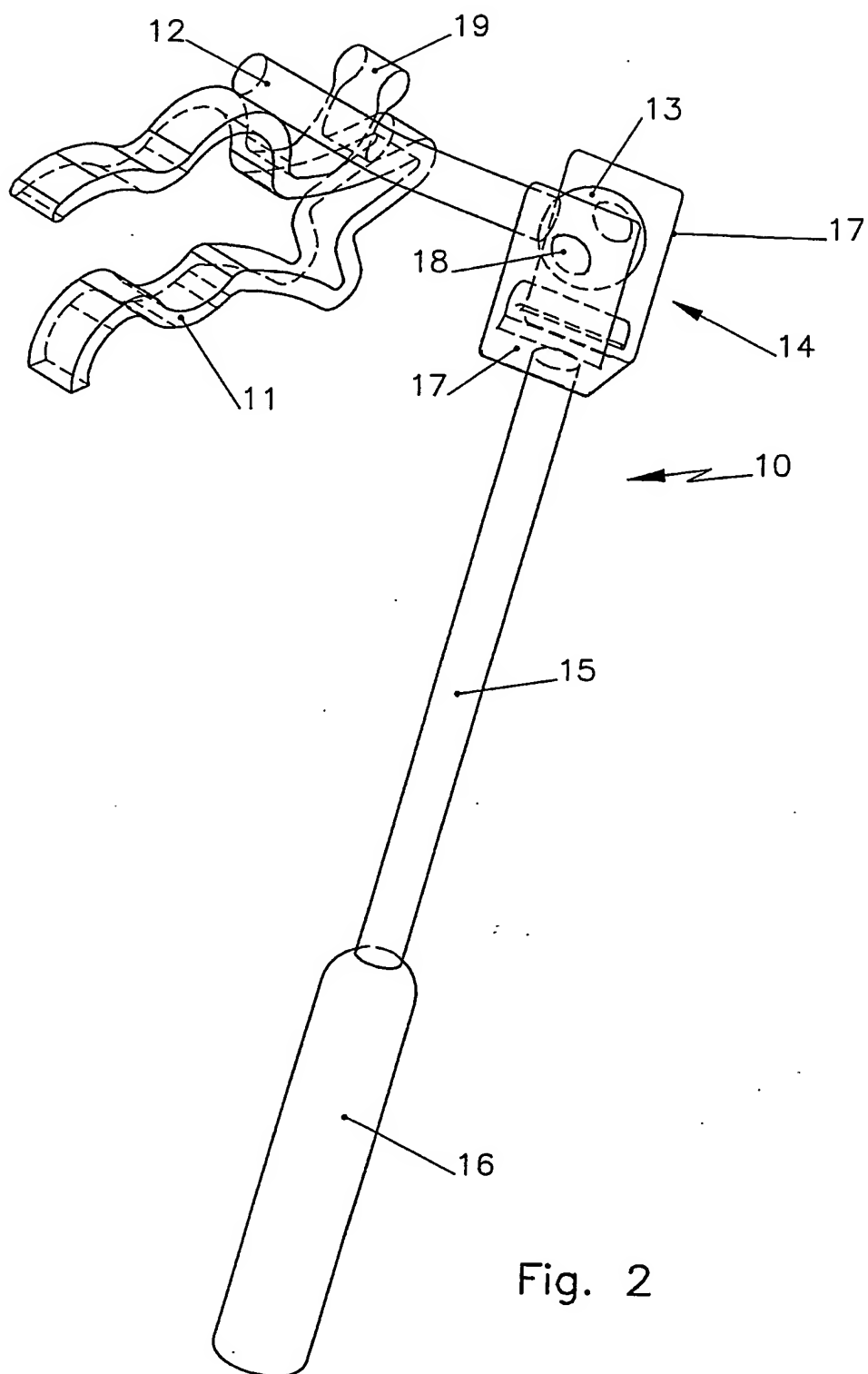


Fig. 2

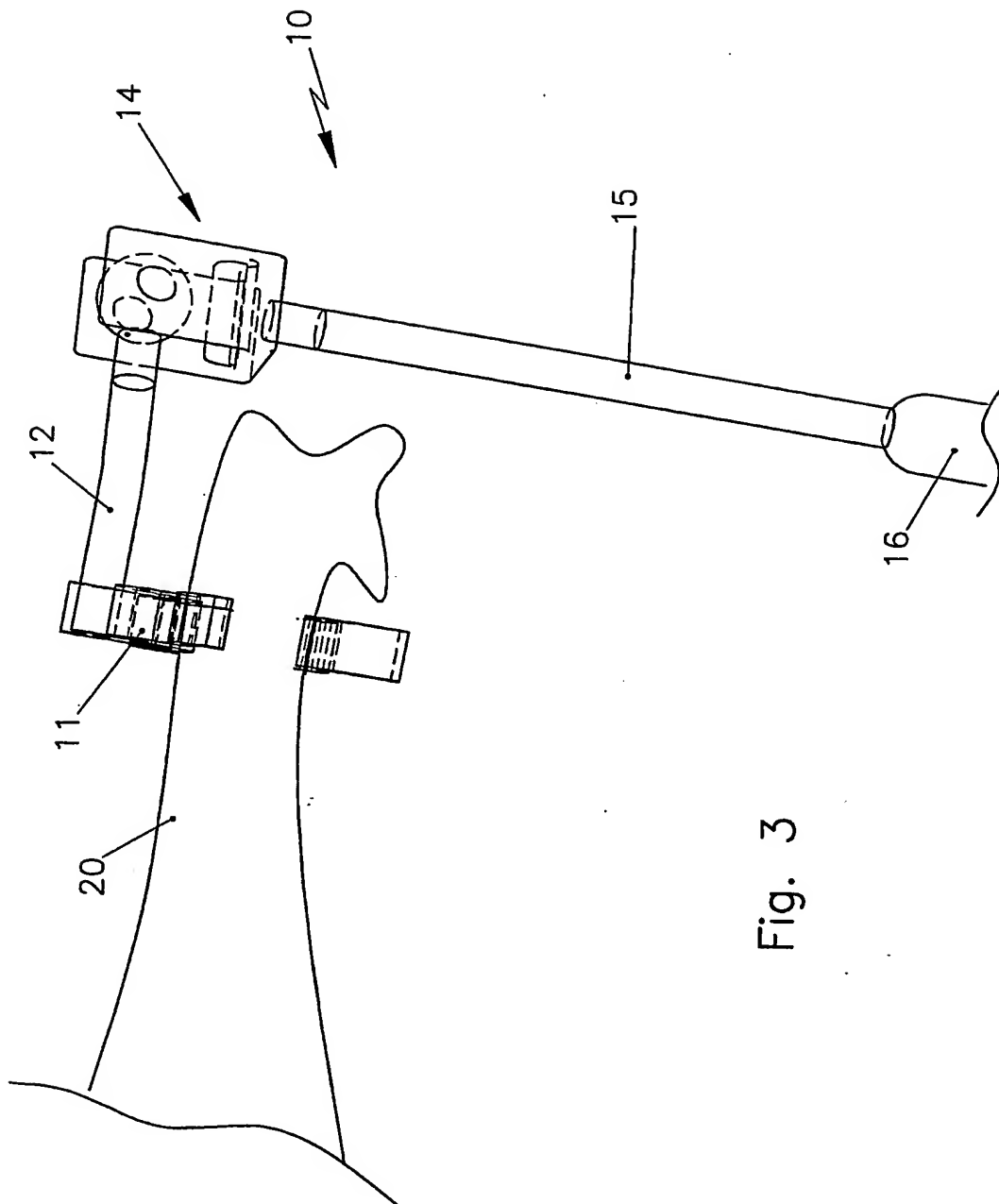


Fig. 3

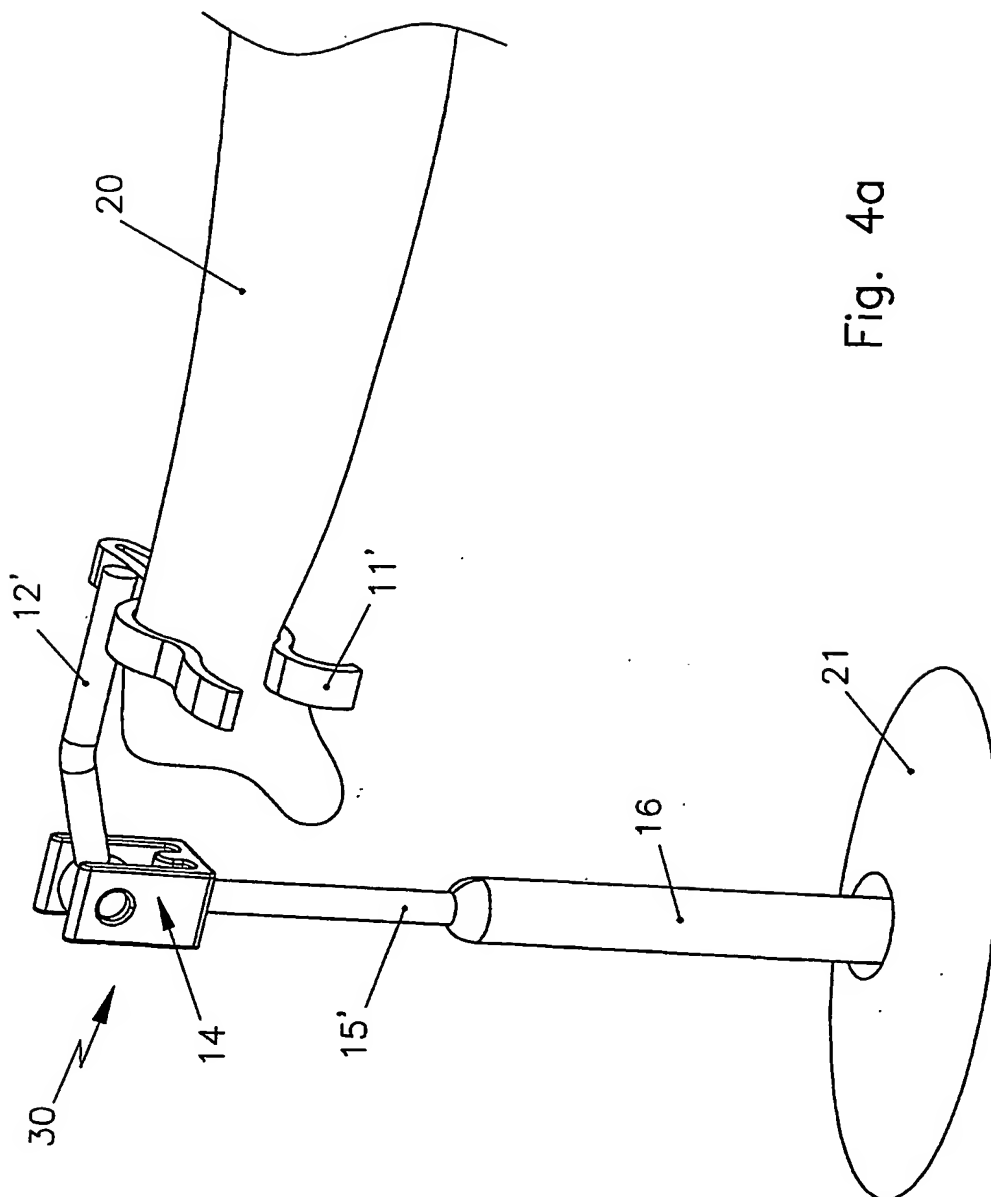
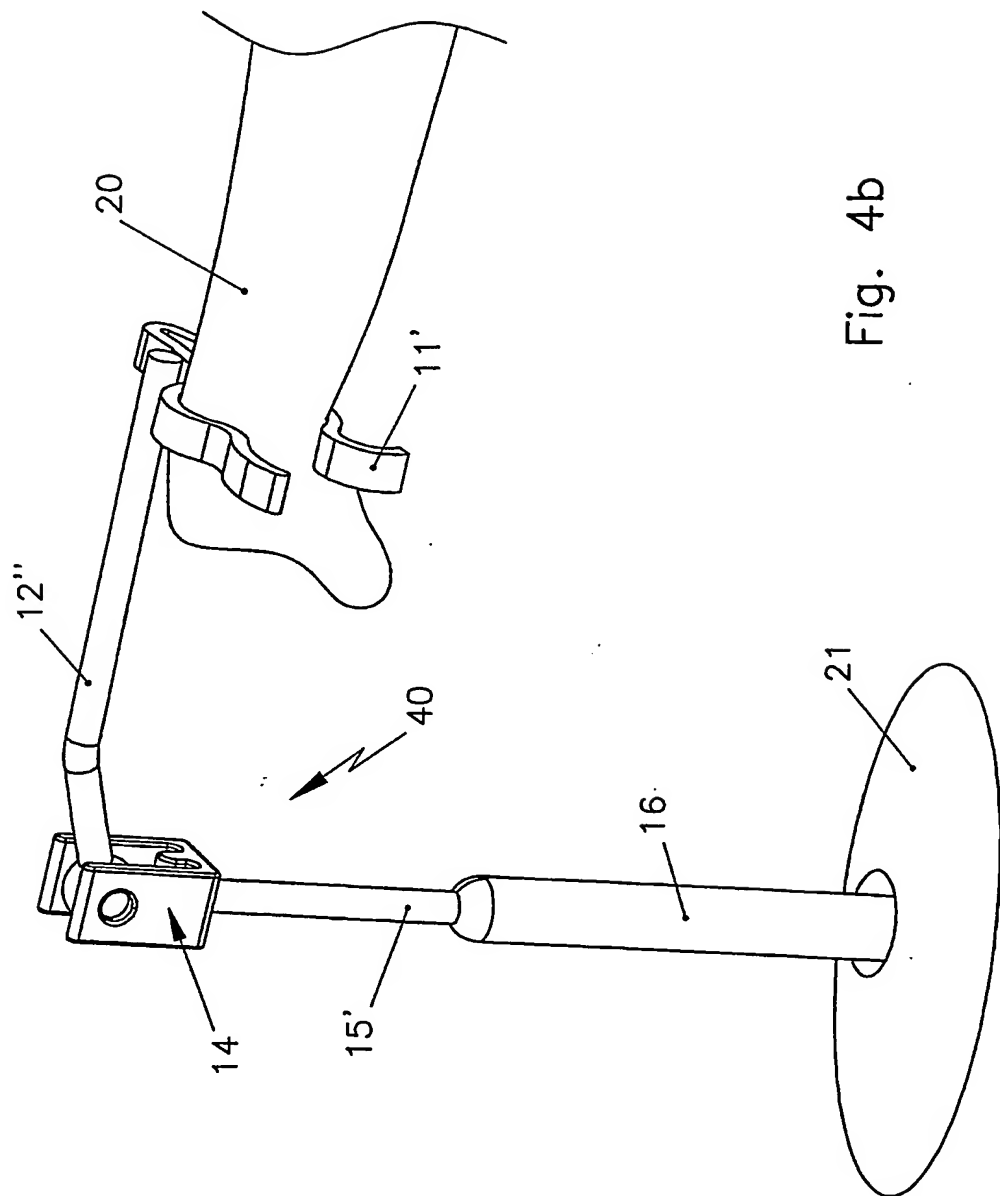


Fig. 4a



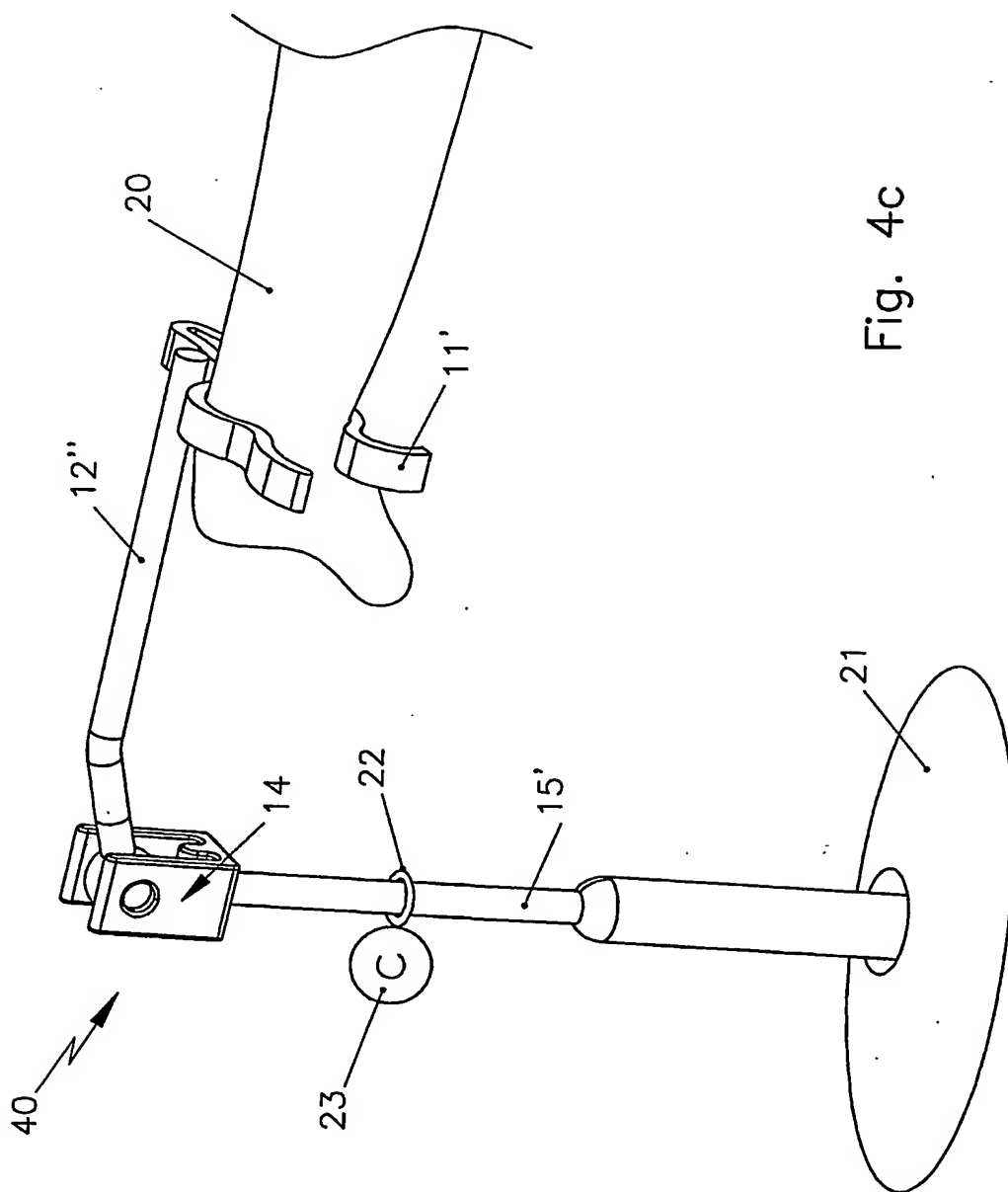


Fig. 4c

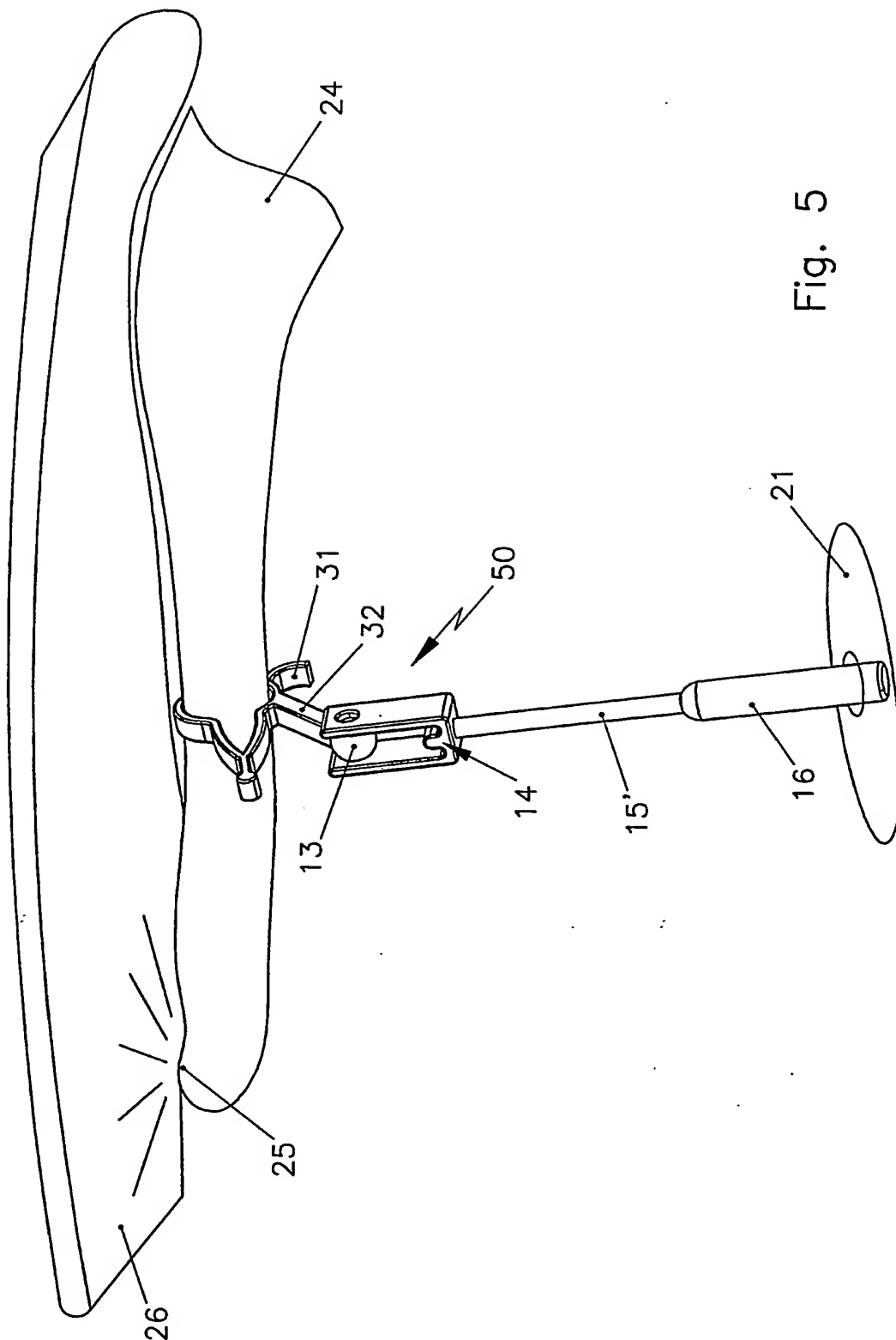


Fig. 5

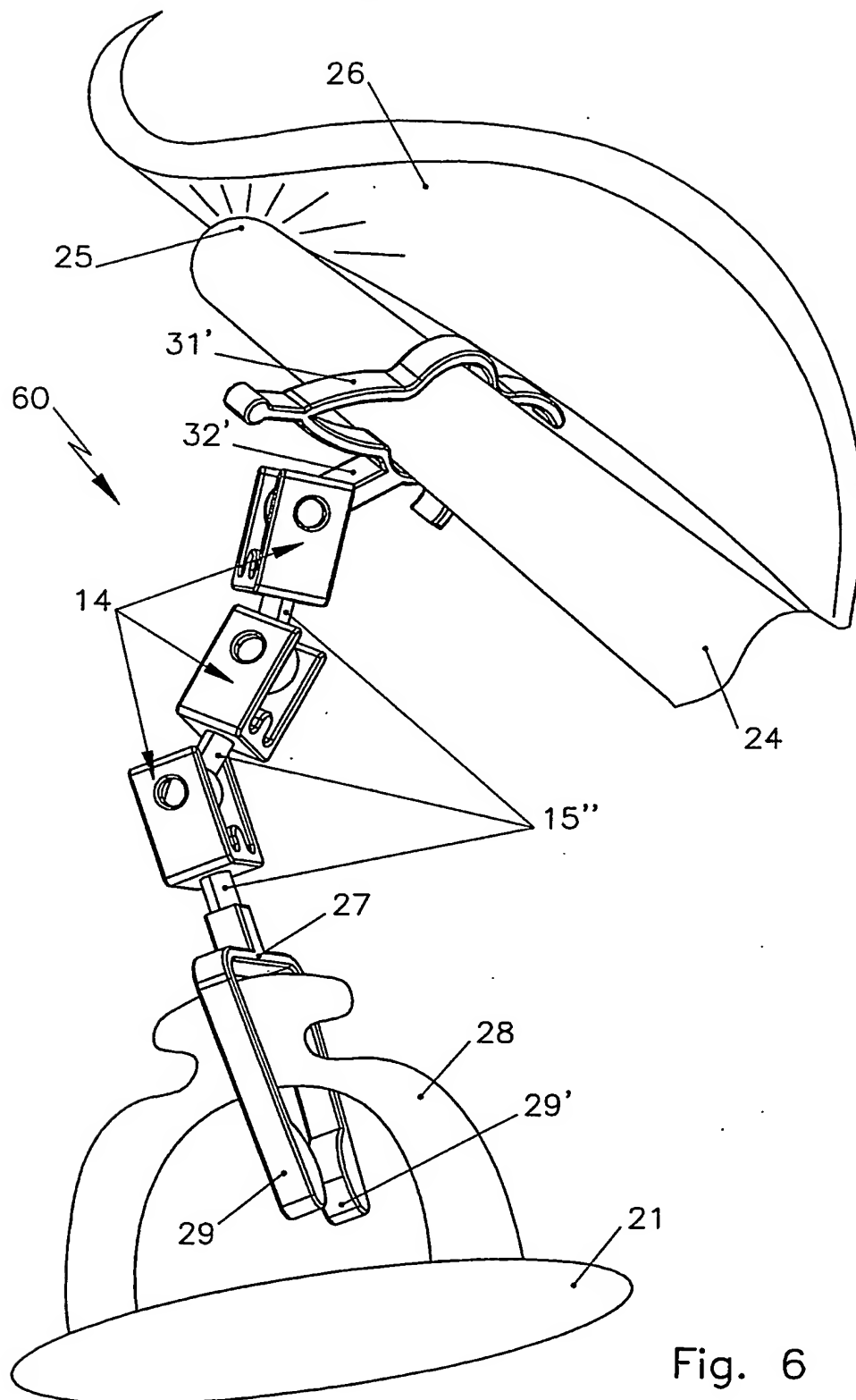


Fig. 6

ERSATZBLATT (REGEL 26)